



**หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการส่งเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัย  
เพื่อขอรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี**

ผู้วิจัยประสงค์จะส่งโครงร่างการวิจัย เพื่อขอเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี สามารถดำเนินการได้ ดังนี้

1. การเตรียมเอกสารนำส่ง เพื่อขอรับรองการพิจารณาฯ มีเอกสารดังต่อไปนี้

1.1 หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัดของท่าน โดยส่งถึงผู้อำนวยการสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี จำนวน 1 ฉบับ

1.2 เอกสารที่ต้องเตรียมยื่นเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย มีรายละเอียดดังนี้

(1) โครงร่างการวิจัย พร้อมประวัติผู้วิจัย

(2) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

(3) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร

(4) หนังสือขออนุญาตอาสาสมัคร

(5) กรณีผู้วิจัยมีการศึกษาวิจัยแบบย้อนหลัง (Retrospective study : เก็บข้อมูลจากเวชระเบียน)

ขอให้แนบบันทึกข้อความการขออนุญาตการใช้ข้อมูลเวชระเบียน กับผู้อำนวยการฯ จากต้นสังกัดของท่านด้วย

(6) ใบรับรองผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection)

หากดำเนินการวิจัยทางคลินิกต้องผ่านการอบรมด้าน ICH –GCP ที่ยังไม่หมดอายุและมีอายุการรับรองไม่น้อยกว่า 3 ปี

\* เอกสารทั้งหมด ส่งต้นฉบับ จำนวน 1 ชุด และสำเนาจำนวน 3 ชุด รวมเป็น 4 ชุด

\*\* หมายเหตุ : ขออนุญาตรวบรวมผู้วิจัยจัดทำเป็นรูปเล่มเป็นเอกสารด้านหน้า-ด้านหลัง

1.3 เอกสารในข้อ 1.1 -1.2 จัดส่งในรูปแบบไฟล์ (PDF หรือ Word) ทั้งหมดเข้าจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ [researchthanyarak@hotmail.com](mailto:researchthanyarak@hotmail.com)

1.4 กรณีผู้วิจัยเป็นบุคคลภายนอก มิใช่เจ้าหน้าที่สถาบันฯ และเจ้าหน้าที่โรงพยาบาลธัญญารักษ์ ภูมิภาค จำเป็นต้องเสียค่าธรรมเนียมตามหลักเกณฑ์ที่สถาบันฯ ได้ประกาศไว้ ก่อนเสนอขอเข้ารับการพิจารณา รับรองฯ ของสถาบันฯ

2. กรณีที่เป็นนิทานิพนธ์ ผู้วิจัยต้องจัดทำแบบเสนอโครงร่างการวิจัย โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษาต้องลงลายมือชื่อ หรือแนบใบรับรองจริยธรรมของมหาวิทยาลัย

3. กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคลากรจากหน่วยงานภายนอก

- โครงร่างการวิจัยนั้นจะต้องผ่านการพิจารณาเรื่องระเบียบวิธีการวิจัย จากคณะกรรมการของหน่วยงานต้นสังกัด ก่อนเสนอขอเข้ารับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสถาบันฯ

- ผู้วิจัยต้องจัดทำบันทึกข้อความขอเชิญบุคลากรภายในสถาบันฯ เป็นผู้ร่วมวิจัย / ที่ปรึกษา อย่างน้อยจำนวน 1 ท่าน ก่อนขอเข้ารับการพิจารณาจริยธรรมฯ

4. งานวิจัยต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันบำบัดรักษา และฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ก่อนดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล

5. กรณีที่การทำงานวิจัยมีค่าใช้จ่ายอื่น ๆ เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าเก็บรวบรวมข้อมูล ค่าชดเชยการ เสียเวลาของอาสาสมัคร ค่าใช้ห้องประชุม ฯลฯ ผู้วิจัยต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการเองทั้งหมด

6. เลขานุการคณะกรรมการฯ จะนำเรื่องเข้าพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งจะมีการประชุมเดือนละ 1 ครั้ง โดยผู้วิจัยสามารถติดต่อขอเข้ารับบริการ ตามตารางเวลาต่อไปนี้ หรือสามารถติดตามได้เว็บไซต์ของสถาบันฯ (<http://www.pmnidat.go.th/thai/> หรือ <http://ec.pmnidat.go.th/index.html>)

ลำดับเวลา ในแต่ละเดือน	ขั้นตอน/กระบวนการประชุม	หมายเหตุ
ก่อนวันที่ 20 ของเดือน	ผู้วิจัยส่งเอกสาร	*เอกสารทั้งหมดจะนำเข้าประชุมในเดือนถัดไป
วันที่ 21-30 ของเดือน	ส่งเอกสารให้คณะกรรมการฯ อ่าน/ตรวจสอบ (Reviewer) โครงร่างการวิจัย	
วันศุกร์ที่ 2 ของเดือน	ประชุมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
หลังจากการประชุม 7 วันทำการ	แจ้งผลพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	

7. กรณีที่โครงร่างการวิจัยผ่านคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วมีมติให้แก้ไข ให้ปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของกรรมการฯ และส่งเอกสารจำนวน 3 ชุดที่มีการแก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วพร้อมไฟล์ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ [researchthanyarak@hotmail.com](mailto:researchthanyarak@hotmail.com) ส่งกลับมาที่สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี ภายใน 60 วันทำการ นับจากวันที่ที่ลงในหนังสือ ถ้าเกินกว่ากำหนดนี้จะต้องนำเรื่องเข้าที่ประชุมเพื่อพิจารณาใหม่อีกครั้ง

8. เมื่อโครงร่างการวิจัยผ่านการพิจารณาจริยธรรมฯ แล้ว ให้มาลงนามในสัญญาการทำวิจัยและส่งผลงานวิจัยที่จัดทำเป็นเล่มฉบับสมบูรณ์ หรือได้รับการตีพิมพ์แล้ว มายังสถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี จำนวน 1 ชุด พร้อมไฟล์ข้อมูล (ไฟล์สามารถส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือช่องทางอื่นๆ ที่ทางผู้วิจัยสะดวก)

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟู  
ผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี  
อาคารฟื้นฟูสมรรถภาพและฝึกอบรม ชั้น 2  
เลขที่ 60 ถนนพหลโยธิน ตำบลประชาธิปไตย  
อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี 12130  
โทรศัพท์เคลื่อนที่ 095-372-9787  
E-mail : [researchthanyarak@hotmail.com](mailto:researchthanyarak@hotmail.com)